

MDR

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

(UE 2017/745)

Co to jest MDR?

Od 26 maja 2021 r. nowe rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) reguluje dopuszczanie do obrotu wyrobów medycznych.

Strona 4

Who is who? Przegląd obowiązków dystrybutora

Rozporządzenie MDR nakłada na dystrybutorów i producentów dodatkowe obowiązki.

Strona 5

Unique Device Identification

Niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów poprawiają identyfikację i identyfikowalność wyrobów medycznych.

Strona 6

Jak rozpoznać wyrób medyczny?

Wyroby medyczne są podzielone na cztery klasy.

Strona 7

Często zadawane pytania

Mają Państwo pytania? W tej sekcji można znaleźć odpowiedzi. Wymieniono tu niektóre z najczęściej zadawanych pytań.

Strona 10

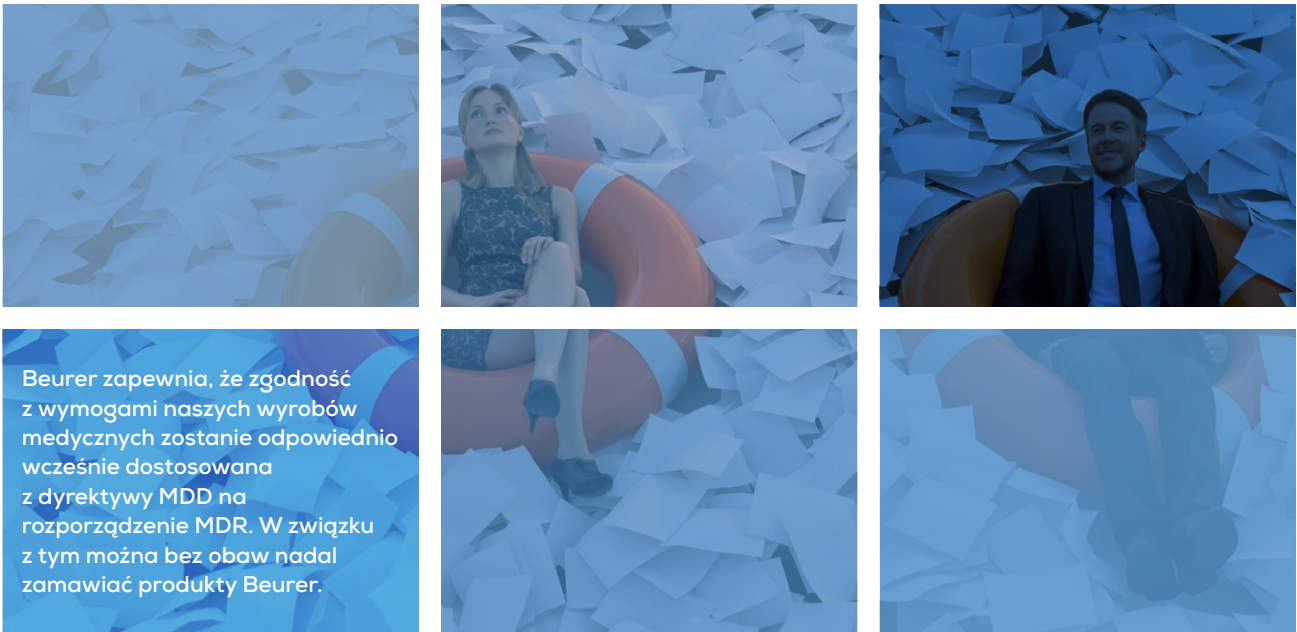
MDR

Rozporządzenie w sprawie wyróbów medycznych (UE 2017/745)

Odpowiada aktualnej wersji,
w tym aktualnemu przesunięciu zgodnie z UE 2023/607

Beurer GmbH

Treść niniejszego dokumentu została opracowana przez Beurer GmbH. Nie gwarantujemy jej prawidłowości, kompletności ani aktualności.
Wykluczamy wszelką odpowiedzialność za wszelkiego rodzaju szkody spowodowane użyciem udostępnionych danych, o ile nie można nam udowodnić winy umyślnej ani rażącego zaniedbania.



Beurer zapewnia, że zgodność z wymogami naszych wyrobów medycznych zostanie odpowiednio wcześniej dostosowana z dyrektywy MDD na rozporządzenie MDR. W związku z tym można bez obaw nadal zamawiać produkty Beurer.

Spis treści

Co to jest MDR?	04
Who is who?	05
Przegląd obowiązków dystrybutora	06
Unique Device Identification	07
Jak rozpoznać wyrób medyczny?	08
Jakie produkty Beurer/Sanitas są wyrobami medycznymi?	09
Często zadawane pytania	10
Materiały do pobrania i adresy do zgłoszeń	11

Co to jest MDR?

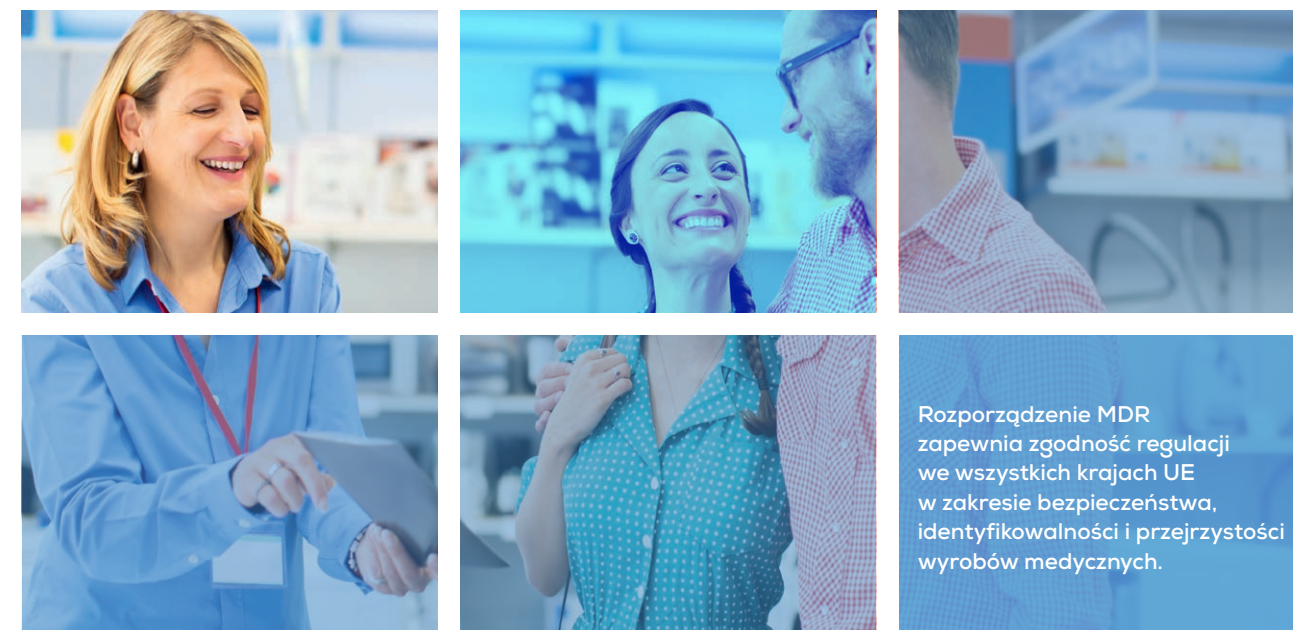
Od 26 maja 2021 r. nowe rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR – Medical Devices Regulation (UE 2017/745)) staje się wiążące i zastępuje dotychczasową dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych (MDD – Medical Devices Directive (93/42/EWG)).

Rozporządzenie MDR reguluje dopuszczanie do obrotu wyrobów medycznych, takich jak ciśnieniomierze, termometry lekarskie itp., oraz zapewnia zgodność przepisów prawnych UE pod względem legislacyjnym z rozwojem technologii i zmianami w dziedzinie nauk medycznych.

Skutkuje to dla wszystkich podmiotów w łańcuchu dostaw różnymi rozszerzonymi obowiązkami i zasadami, które muszą zostać wdrożone na własną odpowiedzialność tych podmiotów.

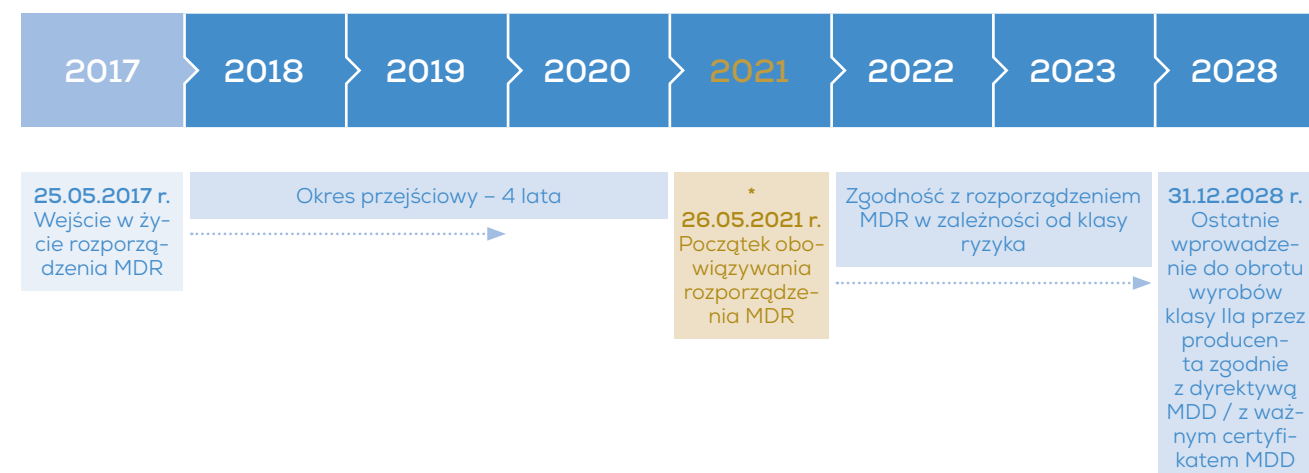
Dlatego pragniemy poinformować Państwa o tym, co to oznacza dla Państwa w związku ze współpracą z firmą Beurer oraz dystrybucją naszych produktów.

Beurer zapewnia, że zgodność z wymogami naszych wyrobów medycznych zostanie odpowiednio wcześniej dostosowana z dyrektywy MDD na rozporządzenie MDR. W związku z tym można bez obaw nadal zamawiać produkty Beurer. Aby uniknąć zakłóceń na rynku i umożliwić płynne przejście od dyrektywy do rozporządzenia, wprowadzono kilka przepisów przejściowych.



Rozporządzenie MDR zapewnia zgodność regulacji we wszystkich krajach UE w zakresie bezpieczeństwa, identyfikowalności i przejrzystości wyrobów medycznych.

Terminy wdrożenia rozporządzenia MDR



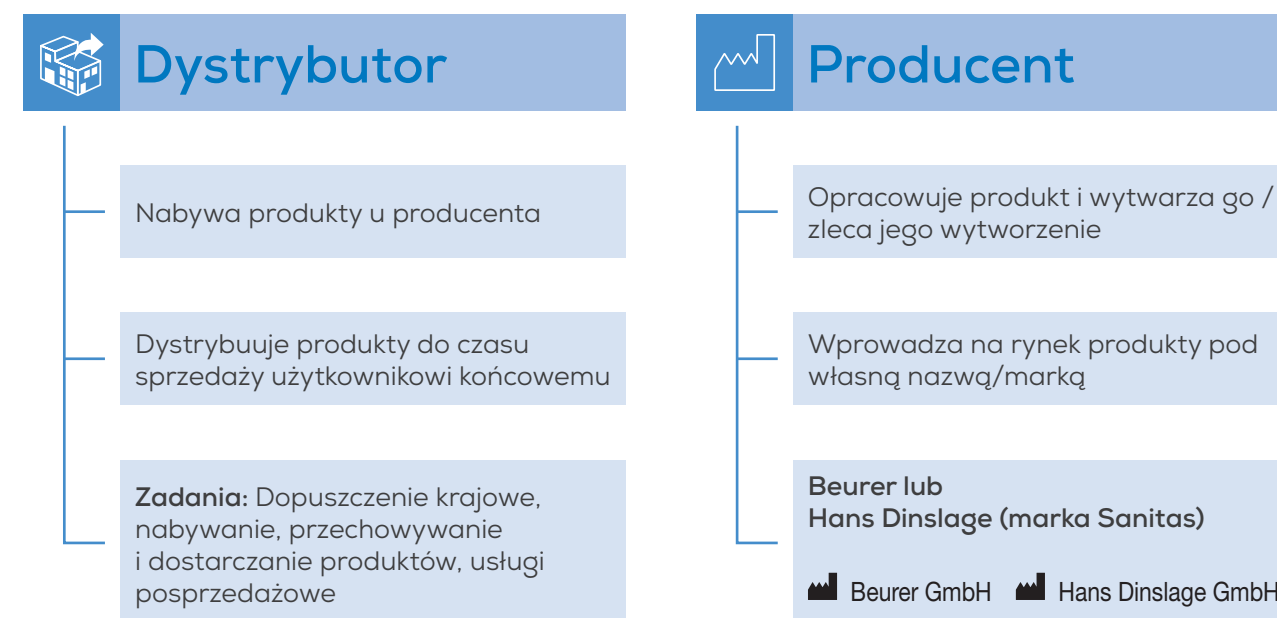
WSKAZÓWK: Wszystkie produkty, które wprowadzono do obrotu przed 31.12.2028 r. (np. w magazynach dystrybutorów), mogą być sprzedawane nadal bez dodatkowego terminu.

Glukometry, paski testowe i płyny kontrolne podlegają Załącznikowi II Lista B (IVDD = In Vitro Diagnostic Directive) lub Załącznikowi VIII Klasa C (IVDR = In Vitro Diagnostic Regulation). Rozporządzenie IVDR weszło w życie razem z rozporządzeniem MDR 25 maja 2017 r. i obowiązuje od 26 maja 2022 r.

Who is who?

Jako klienci firmy Beurer występują Państwo zawsze w roli dystrybutora. Rozporządzenie MDR nakłada dodatkowe obowiązki i zadania, na które chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę.

Jeżeli dystrybutor sprzedaje produkt odsprzedańcy, musi mu również dostarczyć deklarację CE. Odsprzedańca staje się tym samym częścią łańcucha dostaw i ma takie same obowiązki jak dystrybutor.



Przegląd obowiązków dystrybutora

Dystrybutorzy losowo sprawdzają, czy dystrybuowane wyroby medyczne spełniają wymagania określone w art. 14 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.



Kontrola produktu i dokumentów (zgodnie z art. 14 (2) MDR)

- Produkt ma oznaczenie CE.
- Produkt ma deklarację zgodności UE. W przypadku braku deklaracji zgodności jest ona dostępna do bezpłatnego pobrania na stronie głównej firmy Beurer.
- Oznaczenia i instrukcje obsługi są dostępne w językach państw członkowskich, w których produkt jest dystrybuowany na rynku (lub w językach dopuszczonych w tych krajach członkowskich).
- Nazwa producenta jest podana na produkcie lub na dokumencie dołączonym do produktu.

★ **NOWOŚĆ!** Produkt może mieć kod UDI (w trakcie określonego okresu przejściowego produkt nie musi mieć obowiązkowo kodu UDI, ale mimo to jest wyrobem medycznym, patrz objaśnienie dotyczące „Unique Device Identification – UDI”).

- Istnieje obowiązek poinformowania stosownych organów i innych podmiotów gospodarczych (producenta oraz innych dystrybutorów w łańcuchu dostaw) w razie podejrzeń dot. podrobienia produktu lub występowania poważnego zagrożenia ze strony produktu.

★ **NOWOŚĆ!** Dystrybutorzy prowadzą rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z użycia i wycofania z obrotu.

- Dystrybutorzy współpracują z władzami i przekazują im wszelkie informacje i dokumenty oraz próbki produktów, którymi dysponują.
- Dystrybutorzy niezwłocznie przekazują producentowi wszelkie skargi i zgłoszenia dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z udostępnionym wyrobem.

Aktualny adres do zgłoszeń dotyczących produktów Beurer i Sanitas znajduje się na stronie 11 w sekcji „Materiały do pobrania i adresy do zgłoszeń”



Zapewnienie zalecanych przez producenta warunków przechowywania i transportu (zgodnie z art. 14 (3) MDR)

- Podobnie jak ma to już miejsce w przypadku wyrobów medycznych podlegających dyrektywie MDD, warunki przechowywania i transportu zostały podane na opakowaniu oraz w instrukcji obsługi i należy ich przestrzegać.



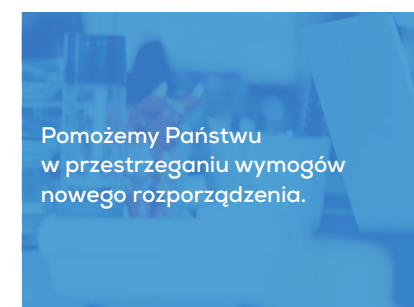
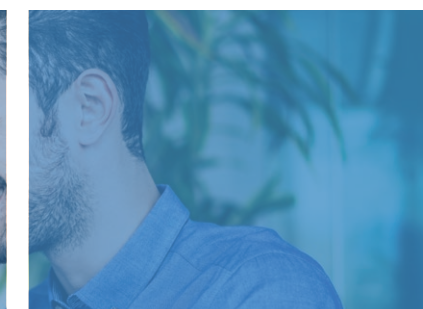
Procedura zgłaszania i dokumentacja (zgodnie z art. 14 (2)–(6) MDR)

- Jeśli produkt nie spełnia wymogów danego rozporządzenia, jego dystrybucja jest zabroniona.
- W razie podejrzenia niezgodności produktu z tym rozporządzeniem dystrybutor niezwłocznie poinformuje producenta (patrz Adresy do zgłoszeń).



Dokumentacja łańcucha dostaw

- Podmioty gospodarcze (dystrybutorzy i producenci) muszą przez co najmniej 10 lat przechowywać dokumentację/dowody dot. ścieżki ich produktów:
 - od kogo kupiono produkt i komu go przekazać?
 - obowiązek dystrybutora dot. dokumentacji kończy się na przekazaniu wyrobu pacjentowi lub prywatnemu użytkownikowi końcowemu (art. 10 (8) MDR).
 - Nie ma potrzeby rejestrowania ani zapisywania danych użytkowników końcowych (np. przekazanie wyrobu pacjentowi w aptece).



Pomożemy Państwu w przestrzeganiu wymogów nowego rozporządzenia.



Unique Device Identification

UDI oznacza UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION, czyli niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu. Wraz z rozporządzeniem MDR wprowadzono nowy wymóg, aby w przyszłości wszystkie wyroby medyczne miały ten kod.

Terminy umieszczania kodu UDI na produktach zgodnie z rozporządzeniem MDR:

- Klasa III do 26 maja 2021 r.
- Klasa IIa i IIb do 26 maja 2023 r.
- Klasa I do 26 maja 2025 r.
- (Wyroby medyczne wielokrotnego użytku, w przypadku których kod UDI musi być umieszczony bezpośrednio na produkcie: odpowiednio 2 lata później, czyli 26 maja 2023, 2025 lub 2027 r.)

DODATKOWA WSKAZÓWKA:

Nie ma potrzeby umieszczania kodu UDI na produktach MDD

System UDI przyczyni się do poprawy identyfikacji i identyfikowalności wyrobów medycznych. Wszystkie informacje są podane zarówno w formie tekstu (litery i cyfry), jak i w formie do odczytu przez maszynę (kod kreskowy lub kod matrycowy).

Celem systemu UDI jest umożliwienie w przyszłości wycofania z obrotu poszczególnych urządzeń. Jest to istotne dla dystrybutorów wyłącznie w przypadku wycofania produktu z obrotu.



Ilustr. FT 90

Zgodnie z rozporządzeniem MDR należy wyposażać wszystkie wyroby medyczne w kod UDI*

1. Kod UDI w postaci kodu matrycowego i tekstu
2. Numer seryjny

* Przedstawiona ilustracja ma wyłącznie charakter poglądowy, w rzeczywistości może to wyglądać inaczej.

Jak rozpoznać wyrób medyczny?

1.0 Lista wyrobów medycznych
Czy urządzenie znajduje się na liście wyrobów medycznych firmy Beurer (patrz strona 9)?

2.0 Tabliczka znamionowa
Wyrób medyczny można rozpoznać po spełnianiu przez niego warunków z punktów 2.1 oraz 2.2

2.1 Oznaczenie CE

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Type: BM 45, Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V === (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V === 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)

CE 0483

MD

LOT

CE Klasa I

CE 0483 Klasa IIa

2.2 Symbol „MD”
Jeśli na tabliczce znamionowej znajduje się symbol „MD”, jest to wyrób medyczny zgodny z rozporządzeniem MDR.

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Type: BM 45, Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V === (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V === 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)

CE 0483

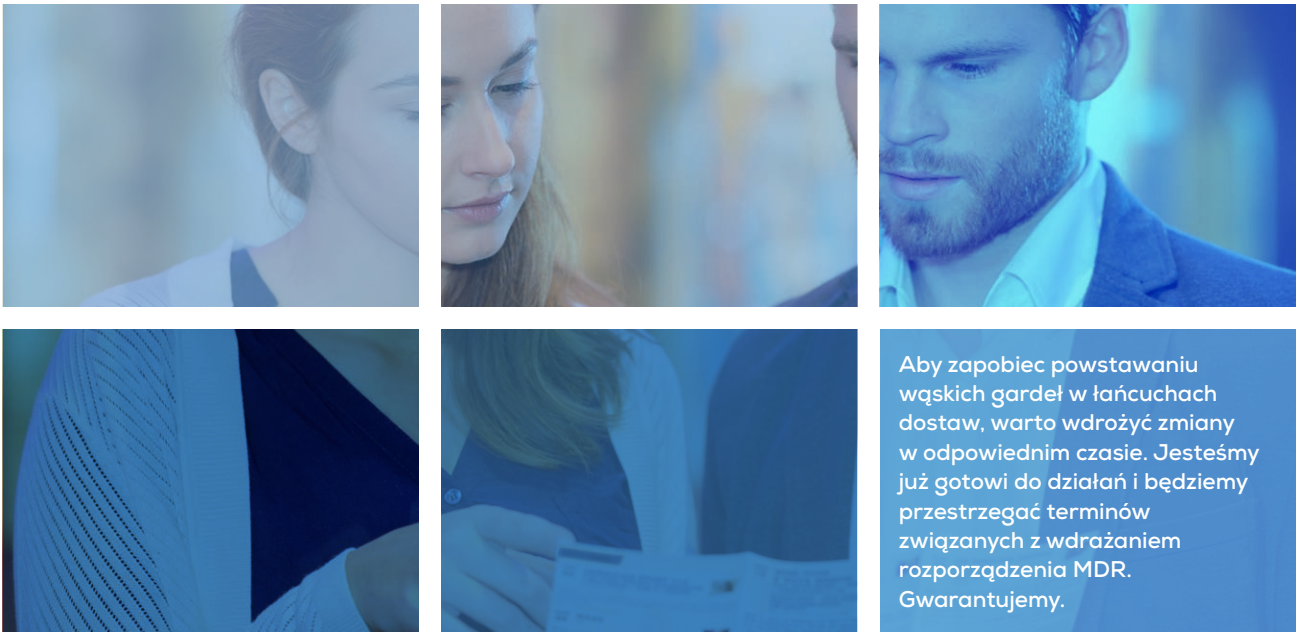
MD

LOT

Teraz NOWOŚĆ:
oznakowanie
wyrobów
medycznych
zgodnych z MDR

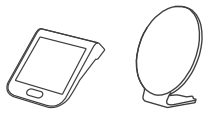
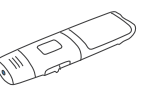
Dotychczasowa tabliczka znamionowa wyrobu medycznego (MDD):
bez dodatkowego oznakowania

3.0 Instrukcja obsługi
Jeśli w instrukcji obsługi znajduje się niniejsze oświadczenie, to jest to wyrób medyczny zgodny z normami:
„Urządzenie jest zgodne z dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG, ustawą o wyrobach medycznych oraz [...]”
lub
„Urządzenie spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz odpowiednich przepisów krajowych [...]”



Aby zapobiec powstawaniu wąskich gardeł w łańcuchach dostaw, warto wdrożyć zmiany w odpowiednim czasie. Jesteśmy już gotowi do działań i będziemy przestrzegać terminów związanych z wdrażaniem rozporządzenia MDR. Gwarantujemy.

Jakie produkty Beurer/Sanitas są wyrobami medycznymi?

 Klasa I	 Klasa IIa	 IVDD/IVDR
Ręczny laktator	Ciśnieniomierze	Glukometry Załącznik II
Grzebień do wyczesywania wszy	Elektryczne laktatory	Lista B (IVDD) lub Załącznik VIII Klasa C (IVDR)
Nakłuwacze	Urządzenia EKG	
Medyczne maski na twarz	FM 250 Vital Legs	Paski do mierzenia poziomu cukru we krwi Załącznik II
Lifepad	Aparaty słuchowe*	Lista B (IVDD) lub Załącznik VIII Klasa C (IVDR)
	Lampy na podczerwień	
	Termometry na podczerwień	Płyny kontrolne Załącznik II
	Inhalatory	Lista B (IVDD) lub Załącznik VIII Klasa C (IVDR)
	Urządzenie uśmierzające ból po ukłuciu insektów	
	Termometry kontaktowe	
	Lancety	
	Pulsoksymetry	
	Lampy o świetle dziennym	
	Urządzenia TENS	
	Urządzenia do treningu żył	
	IPL (jeszcze nie zdefiniowano)	

WSKAZÓWKA: Firma Beurer nie posiada obecnie (stan na sierpień 2023 r.) żadnych wyrobów medycznych klasy Is, Im, Ir, IIb i III zgodnie z MDR.

* w zależności od przepisów prawa obowiązujących w danym kraju

Często zadawane pytania



Które produkty Beurer są objęte rozporządzeniem MDR i jakie terminy są ważne?

Wyroby medyczne dzielą się na cztery klasy w zależności od czasu stosowania, stopnia inwazyjności lub możliwości ponownego wykorzystania: I, IIa, IIb oraz III.

Klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wymagają oceny i certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną („Notified Body”). Certyfikaty wystawione zgodnie z dotychczasową dyrektywą MDD zachowują ważność zgodnie z podanym okresem obowiązywania lub odrębnymi regulacjami/przedłużeniami wydanymi przez jednostki notyfikowane.

Produkty klasy I do tej pory nie wymagały certyfikatu, od 26 maja 2021 r. muszą być zgodne z rozporządzeniem MDR.



Czy od maja 2021 r. będą mi dostarczane wszystkie dotychczas nabyte produkty?

Uzyskanie przez producentów koniecznej certyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem MDR wiąże się z dużym nakładem pracy. Ze względu na takie obciążenie czasowe i ekonomiczne może to oznaczać, że znane produkty nie będą już dostępne dla dystrybutorów.

Firma Beurer we właściwym czasie dostosuje wszystkie produkty klasy I do wymogów rozporządzenia MDR.

Wszystkie wybrane produkty wyższych klas zostaną dostosowane do wymogów rozporządzenia MDR w odpowiednim terminie, najpóźniej do 31 grudnia 2028 r.

Najpóźniej do 31.12.2028 r. wyroby medyczne mogą być wprowadzane do obrotu zgodnie z dyrektywą MDD, z ważnym certyfikatem MDD lub odrębnymi regulacjami/przedłużeniami wydanymi przez jednostkę notyfikowaną.

Chętnie pomożemy w razie jakichkolwiek pytań dot. rozporządzenia MDR. Prosimy o kontakt pod adresem:
mdr-info@beurer.de



Co dokładnie dystrybutor musi dokumentować w ramach rozporządzenia MDR?

Dokumentacja przez co najmniej 10 lat (art. 10 ust. 8 MDR) dot. ścieżki produktu:

- Od kogo kupiono wyrób medyczny?
- Jakim innym podmiotom gospodarczym przekazano wyrób medyczny?

WSKAZÓWKA:

Obowiązek dot. dokumentacji kończy się na przekazaniu wyrobu pacjentowi lub prywatnemu użytkownikowi.

- W przypadku sprzedaży produktu w aptecce nie ma potrzeby rejestrowania ani zapisywania danych użytkownika końcowego.

Rozporządzenie MDR wymaga sporządzenia dokumentacji także w przypadku dostarczenia wyrobu do instytucji zdrowia publicznego (np. klinik, gabinetów lekarskich lub domów opieki), ale nie zostało to jeszcze w pełni wyjaśnione na obecnym etapie (art. 25, sekcja 2c).



Gdzie mogę znaleźć więcej informacji na temat rozporządzenia MDR?

Więcej informacji można znaleźć na poniższej stronie internetowej UE zatytułowanej „Getting ready for the new Regulations”:



<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations>

Poniższa sekcja jest przeznaczona specjalnie dla dystrybutorów i importerów:

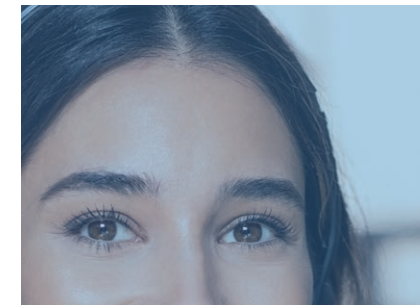


https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and_en

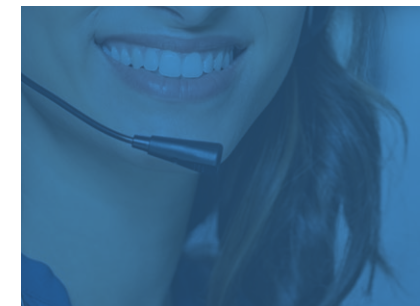


Europejska baza danych o wyrobach medycznych – EUDAMED

- centralna platforma ze wszystkimi informacjami dot. producentów, produktów, zaświadczeń i badań klinicznych,
- uprawnienia dostępu nie zostały jeszcze wyjaśnione,
- stopniowa publikacja i wypełnianie,
- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en,
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.



Przygotowaliśmy dla Państwa zestawienie dalszych informacji i użytecznych adresów dotyczących nowego rozporządzenia.



Materiały do pobrania i adresy do zgłoszeń w przypadku produktów Beurer i Sanitas



Deklaracje zgodności CE dla produktów firmy Beurer:
<https://beurer.com/mdr/>



Deklaracje zgodności CE dla produktów firmy Sanitas:
<http://sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedclarationofconformity.php>



Aktualny adres do zgłoszeń w przypadku produktów Beurer:
Aktualne adresy do zgłoszeń dot. towarów Beurer w Państwa kraju można znaleźć na stronie:
www.beurer.com → Obsługa klienta - > Adresy biur.
<https://www.beurer.com/pl/serwisy/miedzynarodowe-adresy-serwisowe.php>

Aktualny adres do zgłoszeń w przypadku produktów firmy Sanitas:
e-mail: service@sanitas-online.de

Od 26 maja 2021 roku obowiązuje nowe rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR – Medical Devices Regulation). Rozporządzenie MDR reguluje dopuszczanie do obrotu wyrobów medycznych oraz zapewnia zgodność przepisów prawnych UE pod względem legislacyjnym z rozwojem technologii i zmianami w dziedzinie nauk medycznych. Dlatego pragniemy poinformować Państwa o tym, co to oznacza dla Państwa w związku ze współpracą z firmą Beurer oraz dystrybucją naszych produktów.



0923 Zastrzega się prawo do pomyłek i zmian.

Beurer GmbH. PO Box 1427, 89004 Ulm. Soeflinger Strasse 218. 89077 Ulm. Niemcy
Tel. +49 731/39 89-0. Faks +49 731/39 89-139. www.beurer.com

Dyrektorzy generalni: Marco Bühler, Sebastian Kebbe, Oliver Neuschl. Sąd rejestrowy: Ulm Numer rejestru: HRB 722213